

	<p>RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS CRÍTICOS</p>	<p>FORM. GER 110</p>
		<p>REV: 00</p>
		<p>FL 1 de 19</p>

1. PROCESSO

VALIDAÇÃO DO TRANSPORTE DE CH EM CAIXA M

2. OBJETIVO

Relatar os resultados do processo de validação de transporte de concentrados de hemácias, atestando a adequabilidade do processo para o transporte.

3. SIGLAS E ABREVIATURA

CH - Concentrado de Hemácias.

4. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS

- Concentrados de hemácias separados para descarte
- Caixa térmica Coleman 28 litros (Caixa M)
- Logger Tempmate® de monitoramento de temperatura
- Gelo reciclável (gelox)
- Sacos plásticos de acondicionamento de bolsas quádruplas (isolantes térmicos)
- Fita adesiva
- Computador

5. DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR

- Relatórios de calibração dos registradores (logger) utilizados.
- Portaria de Consolidação número 5 do Ministério da Saúde

6. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Todos os dados descritos no presente relatório são oriundos apenas das formas adequadas de transporte em condições ideais de temperatura quando essas se mostraram reprodutíveis. Para cada forma de transporte (combinação de caixa, quantidade de gelo e

Documento assinado eletronicamente por MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA, em 01/04/2022, às 11:27:34 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 04/04/2022, às 15:04:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.
Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6cafbe5be-45**



	<p>RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS CRÍTICOS</p>	<p>FORM. GER 110</p>
		<p>REV: 00</p>
		<p>FL 1 de 19</p>

bolsas) foram feitas várias combinações objetivando encontrar a forma mais adequada, ou seja, aquela onde a temperatura das unidades não ultrapassasse os valores de 1 e 10°C.

A metodologia de refrigeração das caixas térmicas para transporte de componentes eritrocitários foi feita com gelo reciclável de dimensões 27,0 cm x 12,0 cm x 4,0 cm e volume 1000 mL(Figura 1). **O armazenamento do gelo reciclável deve ser feito sempre por pelo menos 72 horas em temperatura inferior a -20°C**, como forma de garantir a capacidade térmica do gelox e a estabilidade da temperatura observada durante o transporte.

É de extrema relevância que sejam seguidas as orientações não apenas sobre o quantitativo de material refrigerante como também a configuração que estes ocupam no interior da caixa e em relação ao empilhamento das bolsas.



Figura 1. Padrão de gelo reciclável utilizado refrigeração das caixas térmicas para transporte de hemocomponentes eritrocitários

Para isolar os hemocomponentes do contato direto com o gelox, reutilizou-se o plástico das embalagens primárias de bolsas para coleta de sangue total (bolsa quádrupla). Esse material está prontamente disponível, sendo de fácil acesso e sem custo para toda a hemorrede. Todos os hemocomponentes utilizados no presente estudo são de unidades destinadas ao descarte por motivos vários.

Documento assinado eletronicamente por MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA, em 01/04/2022, às 11:27:34 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 04/04/2022, às 15:04:40, conforme horário oficial de Brasília, **com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.**
Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6cafbe5be-45**



	<p>RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS CRÍTICOS</p>	<p>FORM. GER 110</p>
		<p>REV: 00</p>
		<p>FL 1 de 19</p>

7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Durante todo o período considerado, as temperaturas dos hemocomponentes monitorados devem estar entre 1 e 10°C.

8. PROCEDIMENTO/PROTOCOLO

7.1 Descrição

- Caixa com capacidade para isolamento térmico.
- Fabricante: Coleman
- Capacidade estimada: 28 Litros
- Tempo validado de transporte: 20 horas

7.2 Procedimento para preparo da caixa (Figura 2)

1. Posicionar um gelox de 1000 ML no fundo da caixa térmica.
2. Colocar cinco isolantes térmicos acima do gelox, dobrados ao meio, formando 10 camadas de plástico.
3. Posicionar a(s) unidade(s) de CH acima dos isolantes, com o bulbo do termômetro ou logger entre o CH e os isolantes abaixo.
4. Colocar cinco isolantes térmicos acima do gelox, dobrados ao meio, formando 10 camadas de plástico.
5. Posicionar 2 gelox de 1000 ML acima dos isolantes.
6. Fechar a caixa e passar fita adesiva para evitar sua abertura acidental.

Documento assinado eletronicamente por MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA, em 01/04/2022, às 11:27:34 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 04/04/2022, às 15:04:40, conforme horário oficial de Brasília, **com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.**
Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6cafbe5be-45**



1d6cafbe5be-45





Figura 2. Passo a passo do preparo da caixa térmica M para transporte de alíquota e de 16 a 32 concentrados de hemácias.

9. RESULTADOS

Abaixo estão os gráficos com a evolução das temperaturas nas caixas térmicas com 16 e 32 CH.

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/04/2022, às 11:27:34 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 04/04/2022, às 15:04:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6cafbe5be-45**



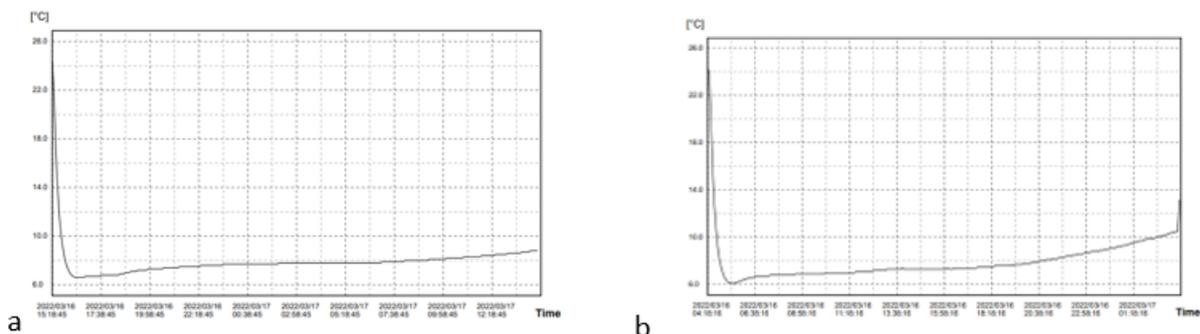


Figura 3. Evolução das temperaturas na caixa térmica com 16 concentrado de hemácias. Legenda: a. Temperatura acima do concentrado de hemácias; b. Temperatura abaixo do concentrado de hemácias.

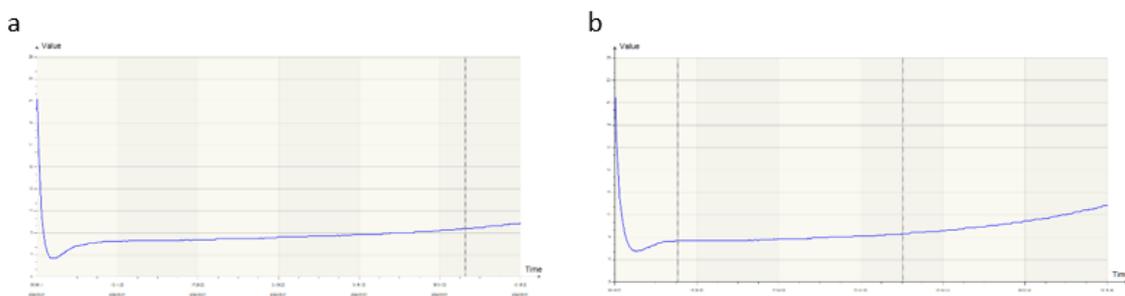


Figura 4. Evolução das temperaturas na caixa térmica com 32 concentrado de hemácias. Legenda: a. Temperatura acima do concentrado de hemácias; b. Temperatura abaixo do concentrado de hemácias.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Uma vez que as temperaturas observadas para as circunstâncias registradas acima atendem aos critérios de aceitação, pode-se concluir que o transporte de alíquota de concentrado de hemácias e de 16 a 32 CH em caixas M encontra-se validado por um período de até 20 horas, desde que observadas todas as disposições durante o processo de montagem das caixas.

Documento assinado eletronicamente por **MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA**, em 01/04/2022, às 11:27:34 e **DENISE MENEZES BRUNETTA** em 04/04/2022, às 15:04:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6cafbe5be-45**

	RELATÓRIO DE VALIDAÇÃO DE PROCESSOS CRÍTICOS	FORM. GER 110
		REV: 00
		FL 1 de 19

11. APROVAÇÕES

Maria Isaaquielle Andrade de Oliveira

Coordenadora da Distribuição

(85) 3101-2303 / 2304

isaaquielle.oliveira@hemoce.ce.gov.br

Documento assinado eletronicamente por MARIA ISAAQUIELLE ANDRADE DE OLIVEIRA, em 01/04/2022, às 11:27:34 e DENISE MENEZES BRUNETTA em 04/04/2022, às 15:04:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Para conferir, acesse o site <https://sistemas.hemoce.ce.gov.br/validador/> e informe o código **1d6cafbe5be-45**



1d6cafbe5be-45

